МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗГЕЛЬ®

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-000476

Торговое наименование лекарственного препарата: Спазгель®

Международное непатентованное наименование: кетопрофен Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

В 100 г геля содержатся:

Действующее вещество: кетопрофен - 2,5 г.

Вспомогательные вещества: карбомер 940 (карбопол 980), метилпарагидроксибензоат, трометамол, лаванды масло, полиэфир ПЭ 240, этанол (спирт этиловый) 95 %, вода очи­щенная.

Описание

Бесцветный или с желтоватым оттенком, почти прозрачный гель с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код ATX: М02АА10

Фармакологические свойства

**Фармакодинамика**

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназы. Он также ингибирует активность липооксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосо- мальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспа­лительном процессе.

Основными свойствами кетопрофена являются анальгетическое, противовоспалительное и противоотечное действие. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояния суставного хряща.

Фармакокинетика

Кетопрофен при местном применении в виде геля не кумулирует в организме. Биодоступ­ность геля - около 5 %. Максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови дости­гается через 6 ч после нанесения препарата. Проникает в ткани суставов, в т.ч. в

синовиальную жидкость, и достигает там терапевтических концентраций. Концентрация препа­рата в плазме крови крайне низкая.

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно почками. Метаболизм кетопрофена не зависит от возраста, наличия тя­желой почечной недостаточности или цирроза печени. Экскреция кетопрофена почками осуществляется медленно.

Показания к применению

* острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (воспалительное поражение связок и сухожилий, остеоартроз, остеохондроз с корешко­вым синдромом, радикулит, бурсит, ишиас, люмбаго, суставной синдром при обострении подагры);
* мышечные боли ревматического и неревматического происхождения;
* посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (по­вреждения и разрывы связок, ушибы).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

* повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим нестероидным противовоспали­тельным препаратам (ППВП), фенофибрату; кожная аллергия в анамнезе на солнцезащит­ные средства и парфюмерию;
* полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
* III триместр беременности;
* детский возраст (до 6 лет);
* нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мок­нущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
* реакции фоточувствительности в анамнезе;
* воздействие солнечного света, в т.ч. непрямые солнечные лучи и УФ-облучение в соля­рии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.

С осторожностью

Следует проконсультироваться с врачом перед применением геля Спазгель®, если у Вас:

* нарушение функции печени и/или почек;
* эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
* заболевания крови;
* бронхиальная астма;
* хроническая сердечная недостаточность;
* печеночная порфирия (обострение);
* детский возраст (от 6 до 12 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение в I и II триместрах беременности

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в I и II триместрах беременности.

Применение в III триместре беременности

Препарат Спазгель® противопоказан в III триместре беременности.

Во время III триместра беременности все ингибиторы простагландинсинтетазы, включая кетопрофен, могут оказывать токсическое воздействие на сердце, легкие и почки плода.

В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и ребенка. НПВП могут отсрочить время наступления родов.

Грудное вскармливание

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата Спазгель® гель во время грудного вскармливания не реко­мендуется.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Небольшое количество геля (3-5 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или бо­лезненного участка тела 1-2 раза в сутки и осторожно втирают.

Детям с 6 до 12 лет - не более 1-2 см геля не чаще 2 раз в сутки.

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 5 см Спазгель® геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена.

При необходимости Спазгель® гель можно сочетать с другими лекарственными формами препарата (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения).

Возможно использование препарата в сочетании с физиотерапией (фонофорез и ионофорез).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.

Не применять без консультации врача более 14 дней.

Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена сле­дующая доза, не удваивайте ее.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

очень часто (> 1/10), часто (от > 1/100 до < 1/10), нечасто (от > 1/1000 до < 1/100), редко

 (от > 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000, включая отдельные сообщения), часто­та неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представля­ется возможным.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке), реакции гиперчувствительности.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Очень редко: пептическая язва, кровотечение, диарея.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Нечасто: местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд, и жжение;

Редко: реакции фоточувствительности, крапивница;

Поступали редкие сообщения о более тяжелых реакциях, таких как буллезная или флик­тенулезная экзема, которые могут распространяться за область места применения или приобретать генерализованный характер.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей*

Очень редко: ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недоста­точностью.

При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение пре­парата и обратиться к врачу.

Передозировка

Передозировка маловероятна при наружном применении препарата.

В случае передозировки кожу необходимо тщательно промыть под проточной водой.

В случае попадания препарата внутрь возможно развитие системных нежелательных ре­акций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированно­го угля. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При наружном применении кетопрофена в лекарственной форме геля возможно усиление действия препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).

Кетопрофен, как и другие НПВП, может снижать выведение метотрексата и способство­вать увеличению его токсичности.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

Особые указания

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки.

После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

Не применять с окклюзионными повязками.

Не использовать в сочетании с герметичной одеждой.

Можно использовать при фонофорезе.

Длительное применение средств местного действия может приводить к повышению чув­ствительности и появлению симптомов раздражения кожи в месте нанесения.

Во избежание проявлений фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействий на кожу прямых солнечных лучей в период лечения и в течение двух недель после прекра­щения применения препарата (в том числе не посещать солярий).

При длительном применении препарата в больших количествах в очень редких случаях возможно возникновение системных побочных эффектов (реакции гиперчувствительности, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, усугубление течения почечной недостаточности).

Пациентам с тяжелой почечной, сердечной или печеночной недостаточностью следует со­блюдать осторожность при применении кетопрофена.

Риск возникновения системных побочных эффектов увеличивается в зависимости от ко­личества наносимого геля, площади обрабатываемого участка кожи, состояния кожного покрова, длительности лечения.

Следует прекратить применение препарата в случае возникновения любой кожной реак­ции, включая реакции при одновременном нанесении солнцезащитных или других косме­тических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с

ме­ханизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2,5 %.

По 30 г, 50 г и 100 г в тубу алюминиевую. Тубу вместе с инструкцией по применению по­мещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Тагхимфармпрепараты», Россия,

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260 тел.: (843) 571-85-58: факс: (843) 571-85-38 e-mail: marketing@tatpharm.ru